#### NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Spiriva Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler Tiotropium

# Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice**

- 1. Qu'est-ce que SPIRIVA RESPIMAT et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT
- 3. Comment utiliser SPIRIVA RESPIMAT
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver SPIRIVA RESPIMAT
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

# 1. QU'EST-CE QUE SPIRIVA RESPIMAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

SPIRIVA RESPIMAT aide les personnes atteintes de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou d'asthme à respirer plus facilement. La BPCO est une maladie pulmonaire à long terme qui provoque des difficultés respiratoires et une toux. L'asthme est une maladie chronique caractérisée par une inflammation et un rétrécissement des voies respiratoires.

Comme la BPCO et l'asthme sont des maladies à long terme, vous devez prendre SPIRIVA RESPIMAT tous les jours et pas uniquement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de BPCO. Si vous utilisez SPIRIVA RESPIMAT pour le traitement de l'asthme, vous devez l'utiliser en complément de corticostéroïdes inhalés et de béta-2-agonistes de longue durée d'action.

SPIRIVA RESPIMAT est un bronchodilatateur de longue durée d'action qui aide à ouvrir vos bronches pour ainsi faciliter la circulation de l'air dans les poumons. L'utilisation régulière de SPIRIVA RESPIMAT peut également vous aider si vous avez des difficultés respiratoires liées à votre maladie, et contribuera à diminuer les effets de la maladie sur votre vie de tous les jours. L'utilisation quotidienne de SPIRIVA RESPIMAT permettra également de prévenir l'aggravation soudaine des symptômes de BPCO qui peuvent se prolonger sur plusieurs jours.

Pour une utilisation correcte de SPIRIVA RESPIMAT, veuillez lire la rubrique 3. *Comment utiliser SPIRIVA RESPIMAT*, ainsi que les instructions d'utilisation fournies au verso de la notice.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SPIRIVA RESPIMAT

Veuillez lire attentivement les questions suivantes. Si vous répondez «Oui» à l'une quelconque de ces questions, veuillez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par SPIRIVA RESPIMAT.

- Êtes-vous allergique (hypersensible) au tiotropium, à l'atropine ou à des médicaments comparables comme l'ipratropium ou l'oxitropium?
- Prenez-vous d'autres médicaments contenant de l'ipratropium ou de l'oxitropium?
- Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou allaitez-vous?

- Souffrez-vous de vision floue, douleur et/ou rougeur des yeux, de problèmes de prostate ou avez-vous des difficultés à uriner?
- Avez-vous des problèmes rénaux?
- Avez-vous eu un infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, ou un trouble du rythme cardiaque instable ou menaçant le pronostic vital ou une insuffisance cardiaque grave au cours de l'année précédente ?

# Ne prenez jamais SPIRIVA RESPIMAT

- si vous êtes allergique au tiotropium, son principe actif, ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'atropine ou à des substances apparentées comme, par exemple, l'ipratropium ou l'oxitropium.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SPIRIVA RESPIMAT.

Lors de l'utilisation de SPIRIVA RESPIMAT, assurez-vous que le produit n'entre pas en contact avec vos yeux, car cela pourrait provoquer une douleur ou une gêne oculaire, une vision floue, une perception de halos autour des lumières ou d'images colorées en association à une rougeur oculaire (c'est-à-dire un glaucome à angle fermé). Ces troubles oculaires peuvent s'accompagner de maux de tête, de nausées et de vomissements. Lavez-vous les yeux à l'eau chaude, cessez de prendre le bromure de tiotropium et consultez immédiatement votre médecin, pour avis complémentaire.

Si votre respiration se détériore ou si vous présentez une éruption, un oedème ou des démangeaisons immédiatement après avoir utilisé l'inhalateur, interrompez le traitement et avertissez votre médecin immédiatement.

La sécheresse buccale observée avec les traitements anticholinergiques peut être associée à long terme à des caries dentaires. Vous devez donc veiller particulièrement à votre hygiène buccale.

SPIRIVA RESPIMAT est indiqué dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive ou de l'asthme. N'utilisez pas ce médicament comme traitement d'un épisode soudain d'essoufflement ou de sifflements respiratoires. Votre médecin vous a probablement prescrit un autre produit inhalé («médicament de secours») pour ce type de situation. Veuillez suivre les instructions que vous a données votre médecin.

Si SPIRIVA RESPIMAT vous a été prescrit pour le traitement de l'asthme, il doit être administré en complément d'un traitement composé de corticostéroïdes inhalés et de béta-2-agonistes de longue durée d'action. Continuez à prendre les corticostéroïdes inhalés selon la prescription de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Dans le cas où vous auriez eu un infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, ou un trouble du rythme cardiaque instable ou menaçant le pronostic vital ou une insuffisance cardiaque grave au cours de l'année précédente, veuillez en informer votre médecin. Ces éléments sont déterminants pour décider si SPIRIVA RESPIMAT est le traitement adapté à votre cas.

Vous ne devez pas prendre SPIRIVA RESPIMAT plus d'une fois par jour.

Vous devez également contacter votre médecin si vous sentez que vos difficultés respiratoires s'aggravent.

Si vous êtes atteint d'une mucoviscidose, prévenez votre médecin car SPIRIVA RESPIMAT peut aggraver les symptômes de la mucoviscidose.

# Enfants et adolescents

SPIRIVA RESPIMAT n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

#### Autres médicaments et SPIRIVA RESPIMAT

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris des anticholinergiques, par exemple de l'ipratropium ou de l'oxitropium.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée lorsque SPIRIVA RESPIMAT a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO, notamment des inhalateurs destinés à soulager les

symptômes (par exemple du salbutamol), des méthylxanthines (par exemple de la théophylline, des anti-histaminiques, des mucolytiques (par exemple de l'ambroxol), des modificateurs des leucotriènes (par exemple le montelukast), des cromones, un traitement anti-IgE (par exemple l'omalizumab) et/ou des stéroïdes inhalés ou oraux (par exemple le budésonide, la prednisolone).

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser ce médicament sauf s'il vous a été spécifiquement recommandé par votre médecin.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous ressentez des vertiges ou une vision trouble, la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

#### 3. COMMENT UTILISER SPIRIVA RESPIMAT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

SPIRIVA RESPIMAT est destiné à être administré uniquement par inhalation.

#### Posologie recommandée chez les adultes:

SPIRIVA RESPIMAT est efficace pendant 24 heures, aussi vous n'aurez besoin d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT qu'**UNE SEULE FOIS PAR JOUR**, si possible à heure fixe dans la journée. À chaque fois, vous prendrez **DEUX BOUFFÉES**.

Dans la mesure où la BPCO et de l'asthme sont des maladies à long terme, vous devez prendre SPIRIVA RESPIMAT tous les jours, et pas seulement lorsque vous présentez des problèmes respiratoires. Ne prenez pas plus que la dose recommandée.

L'utilisation de SPIRIVA RESPIMAT n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de l'absence de données concernant son efficacité et sa tolérance dans cette population de patients.

Assurez-vous de bien connaître le mode d'utilisation de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT. Les instructions d'utilisation de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT sont fournies au verso de cette notice.

#### Si vous avez pris plus de SPIRIVA RESPIMAT que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de deux bouffées de SPIRIVA RESPIMAT en une journée, consultez votre médecin immédiatement. En effet, vous risquez alors davantage de présenter des effets indésirables comme une sécheresse buccale, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une vision floue.

Si vous avez utilisé ou pris trop de SPIRIVA RESPIMAT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

## Si vous oubliez d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT

Si vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne (2 BOUFFÉES PAR JOUR), ne vous inquiétez pas. Prenez-la dès que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas deux doses en même temps ou au cours de la même journée. Prenez votre dose suivante conformément à votre traitement habituel.

#### Si vous arrêtez d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT. Si vous arrêtez d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT, les signes et symptômes de la BPCO pourraient s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence de survenue des effets indésirables est la suivante:

Fréquent: pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent: pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100
Rare: pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1.000

Non déterminée: la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue: fréquent, peu fréquent, rare, ou avec une fréquence non déterminée.

Effets indésirables	Fréquence	Fréquence dans
	dans la BPCO	l'asthme
Sécheresse buccale, elle est habituellement d'intensité légère	Fréquent	Fréquent
Sensations vertigineuses	Peu fréquent	Peu fréquent
Maux de tête	Peu fréquent	Peu fréquent
Difficultés à dormir (insomnies)	Rare	Peu fréquent
Irrégularité de la fréquence cardiaque (fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)	Rare	Non déterminée
Perception anormale de battements cardiaques dans la poitrine (palpitations)	Rare	Peu fréquent
Accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)	Rare	Non déterminée
Toux	Peu fréquent	Peu fréquent
Saignement de nez (épistaxis)	Rare	Non déterminée
Inflammation de la gorge (pharyngite)	Peu fréquent	Peu fréquent
Enrouement de la voix (dysphonie)	Peu fréquent	Peu fréquent
Oppression du thorax, associée à une toux, une respiration	Rare	Peu fréquent
sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après		•
l'inhalation (bronchospasme)		
Constipation	Peu fréquent	Rare
Infections de la bouche et de la gorge causées par un	Peu fréquent	Peu fréquent
champignon (candidose oropharyngée)		-
Difficultés à avaler (dysphagie)	Rare	Non déterminée
Éruption cutanée (rash)	Peu fréquent	Rare
Démangeaisons (prurit)	Peu fréquent	Rare
Difficultés à uriner (rétention urinaire)	Peu fréquent	Non déterminée
Emission douloureuse d'urine (dysurie)	Peu fréquent	Non déterminée
Vision de halos autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome)	Rare	Non déterminée
Augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil	Rare	Non déterminée
Vision trouble	Rare	Non déterminée
Inflammation du larynx (laryngite)	Rare	Non déterminée
Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)	Rare	Non déterminée
Caries dentaires	Rare	Non déterminée
Inflammation des gencives (gingivite)	Rare	Rare
Inflammation de la langue (glossite)	Rare	Non déterminée
Inflammation de la bouche (stomatite)	Non	Rare
	déterminée	

Réactions allergiques sévères entraînant un gonflement de la	Rare	Rare
bouche, du visage ou de la gorge (oedème de Quincke)		
Urticaire	Rare	Rare
Infections ou ulcérations de la peau	Rare	Non déterminée
Sécheresse de la peau	Rare	Non déterminée
Allergie, y compris réactions immédiates (hypersensibilité)	Non	Rare
	déterminée	
Infections des voies urinaires	Rare	Non déterminée
Déshydratation	Non	Non déterminée
	déterminée	
Inflammation des sinus (sinusite)	Non	Non déterminée
	déterminée	
Blocage du transit intestinal ou absence de mouvements	Non	Non déterminée
intestinaux (occlusion intestinale dont iléus paralytique)	déterminée	
Nausées	Non	Non déterminée
	déterminée	
Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)	Non	Non déterminée
	déterminée	
Gonflement des articulations	Non	Non déterminée
	déterminée	

Des réactions allergiques immédiates comme une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche, du visage ou des difficultés respiratoires soudaines (œdème angioneurotique), ainsi que d'autres réactions d'hypersensibilité (telles que diminution soudaine de la pression sanguine ou vertige) peuvent se manifester de manière isolée ou dans un contexte de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après administration de SPIRIVA RESPIMAT. En cas de survenue de l'un de ces effets, consultez immédiatement un médecin.

En outre, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent présenter une oppression inattendue de la poitrine, une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Site internet: <a href="www.afmps.be">www.afmps.be</a> E-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>

Luxembourg

Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER SPIRIVA RESPIMAT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de l'inhalateur après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT doit être jeté après insertion de la cartouche au plus tard au bout de trois mois d'utilisation (voir le mode d'emploi au verso).

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### **Que contient SPIRIVA RESPIMAT**

- La substance active est: tiotropium. La dose délivrée est de 2,5 microgrammes de tiotropium par bouffée (2 bouffées correspondent à une dose médicamenteuse) et est équivalente à 3,124 microgrammes de bromure de tiotropium monohydraté.
  - La quantité délivrée est celle disponible pour le patient après passage à travers l'embout buccal.
- Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée, et acide chlorhydrique à 3,6% pour l'ajustement du pH.

# Qu'est-ce que SPIRIVA RESPIMAT et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution à inhaler en cartouche et d'un inhalateur Respimat. La cartouche doit être insérée dans l'inhalateur avant la première utilisation.

Boîte unique: un inhalateur Respimat et une cartouche de 60 bouffées (correspondant à 30 doses médicamenteuses).

Boîte triple: trois boîtes uniques, contenant chacune un inhalateur Respimat et une cartouche de 60 bouffées (correspondant à 30 doses médicamenteuses).

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Allemagne

# Représentant local

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles

#### **Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE316495

## Médicament soumis à prescription médicale.

# Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche, Liechtenstein: Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation Belgique, Luxembourg: SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes, solution à inhaler Спирива Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация Сhypre, Grèce: Spiriva Respimat 2.5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα

République Tchèque: Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu, roztok k inhalaci

Danemark:Spiriva Respimat Inhalationsvæske, opløsning 2,5 microgramEstonie:SPIRIVA RESPIMAT inhalatsioonilahus 2,5μg/annusesFinlande:SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrog inhalaationeste, liuosFrance:Spiriva Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhalerAllemagne:Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation

Hongrie: Spiriva Respimat 2,5 mikrogramm inhalációs oldat

Islande: Spiriva Respimat 2.5 mikróg/skammt

Irlande, Malte, Royaume Uni: Spiriva Respimat 2.5 microgram, inhalation solution Italie: Spiriva Respimat 2.5 mcg soluzione per inalazione Lettonie: Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām

Lituanie: Spiriva Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime inhaliacinic tirpalas

Pays Bas: Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing Norvège: Spiriva inhalasjonsvæske, oppløsning 2,5 mikrog

Pologne: Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do

inhalacji

Portugal: Spiriva Respimat 2.5 mg/dose, Solução para inhalção por nebulizaão

Roumanie: SPIRIVA RESPIMAT 2,5 micrograme soluție de inhalat

Slovaquie: Spiriva Respimat sol ihl 2,5 µg/1 dávka

Slovénie: Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov raztopina za inhaliranje Espagne: Spiriva Respimat 2,5 mikrogramos, solución para inhalación Suède: Spiriva Respimat 2,5 mikrogram, inhalationsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 27.11.2014

Date d'approbation: 11/2014

# MODE D'EMPLOI

#### **Inhalateur SPIRIVA RESPIMAT**

# Comment utiliser votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT

Cette notice explique comment utiliser et entretenir votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT. Veuillez lire et respecter attentivement ces instructions. Veuillez également vous reporter à la rubrique 3. «*Comment utiliser SPIRIVA RESPIMAT*» au verso de cette notice.

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT libère le médicament lentement et doucement, ce qui le rend plus facile à inhaler.

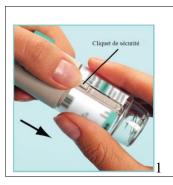
L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une cartouche. Une cartouche pleine permet de délivrer 60 bouffées (30 doses médicamenteuses). Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR, si possible à la même heure de la journée. À chaque fois que vous l'utiliserez, vous prendrez DEUX BOUFFÉES. La cartouche contient suffisamment de médicament pour un traitement de 30 jours si l'inhalateur est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Dans la boîte, vous trouverez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT et la cartouche SPIRIVA RESPIMAT. Insérer la cartouche fournie avant d'utiliser l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pour la première fois.



## Inhalateur SPIRIVA RESPIMAT et cartouche SPIRIVA RESPIMAT

# 1) Insertion de la cartouche

Les étapes suivantes 1 à 6 sont nécessaires avant la première utilisation:



En maintenant le capuchon vert (A) fermé, appuyer sur le cliquet de sécurité (E) tout en retirant la base transparente (G).



Sortez la cartouche (H) de la boîte. Poussez l'extrémité **la plus étroite** de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Poussez **fermement** le fond de la cartouche contre une surface solide afin d'assurer qu'elle pénètre au maximum dans l'inhalateur (2b).

La cartouche dépassera de l'inhalateur, la bande argentée du bas de la cartouche étant toujours visible.

Ne retirez pas la cartouche lorsqu'elle a été insérée dans l'inhalateur.



3 Remettre en place la base transparente (G). Ne plus retirer la base transparente.

# 2) Préparation de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pour la première utilisation

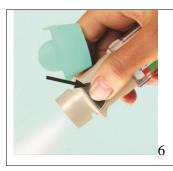


4 Maintenez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT verticalement, avec le capuchon vert (A) fermé. Tournez la base (G) dans la direction des flèches rouges imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un **déclic** (un demi-tour).



5 Ouvrez le capuchon vert (A) jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement.

6 Dirigez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT en direction du sol. Puis appuyez sur le bouton de libération de la dose (D). Fermez le capuchon vert (A).



Répétez les étapes 4, 5 et 6 jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. Puis répétez les étapes 4, 5 et 6 trois autres fois afin d'assurer que l'inhalateur est prêt à être utilisé.

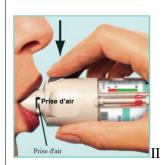
Votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est maintenant prêt à l'emploi.

Ces étapes n'affecteront pas le nombre de doses disponibles. Après cette préparation, votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pourra délivrer 60 bouffées (30 doses médicamenteuses).

# <u>Utilisation quotidienne de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT</u> Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR. Chaque fois que vous l'utiliserez, prenez DEUX BOUFFÉES.



Maintenez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT en position verticale, avec le capuchon vert (A) fermé, afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose. Tournez la base (G) dans la direction des flèches rouges imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).



II Ouvrez le capuchon vert (A) jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement avec un claquement. Expirez lentement et complètement, puis fermez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal sans recouvrir les prises d'air (C). Dirigez votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vers le fond de la gorge.

Tout en prenant une inspiration lente et profonde par la bouche, appuyez sur le bouton de libération de la dose (D), et continuez d'inspirer lentement aussi longtemps que vous le pouvez. Retenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné.

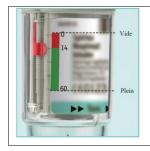
III Répétez les étapes I et II afin de recevoir la dose complète. Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR.

Fermez le capuchon vert jusqu'à votre prochaine utilisation de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé pendant plus de sept jours, libérez une bouffée vers le sol. Si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé pendant plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. Puis, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.

#### **Quand se procurer un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT?**

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT contient 60 bouffées (correspondant à 30 doses médicamenteuses). L'indicateur de doses montre approximativement quelle quantité de médicament l'inhalateur contient encore. Lorsque l'indicateur entre dans la zone rouge de l'échelle, il reste suffisamment de médicament pour environ sept jours de traitement (14 bouffées). C'est le moment où vous devrez renouveler votre prescription pour un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.



Lorsque l'indicateur de dose aura atteint la fin de l'échelle rouge (c'est-àdire que l'ensemble des 30 doses auront été administrées), l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT se bloquera automatiquement : plus aucune dose ne peut être libérée. A ce stade, la base ne peut plus être tournée. Au plus tard après trois mois d'utilisation, l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT doit être jeté même si la totalité du médicament n'a pas été utilisée.

# Que faire, si...

Que faire, si	Raison	Que faire
Je ne peux pas tourner la base	a) l'inhalateur SPIRIVA	a) l'inhalateur SPIRIVA
facilement.	RESPIMAT est déjà préparé et	RESPIMAT peut être utilisé
	prêt à l'emploi.	immédiatement.
	b) l'inhalateur SPIRIVA	b) préparez et utilisez un nouvel
	RESPIMAT est bloqué après 60	inhalateur SPIRIVA
	bouffées.	RESPIMAT.
Le capuchon est entièrement	En ouvrant le capuchon, celui-	Le capuchon peut être
détaché de l'inhalateur.	ci a été tiré trop fort.	facilement remis en place.
Je ne peux pas appuyer sur le	La base transparente n'a pas été	Tournez la base transparente
bouton de libération de la dose.	tournée.	jusqu'à entendre un <b>déclic</b> (un
		demi-tour).
La base transparente revient	La base transparente n'a pas été	Préparez l'inhalateur SPIRIVA
dans sa position initiale après	tournée suffisamment loin.	RESPIMAT en tournant la base
que je l'ai tournée.		transparente jusqu'à entendre
		un <b>déclic</b> (un demi-tour).
Je peux tourner la base	Soit le bouton de libération de	En maintenant le capuchon vert
transparente au-delà du point où	la dose a été pressé, soit la base	fermé, tournez la base jusqu'à
j'entends un déclic.	translucide a été tournée trop	entendre un déclic (un demi-
	loin.	tour).

# **Comment entretenir votre inhalateur**

Nettoyer l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur, uniquement avec un linge ou un tissu humide, au moins une fois par semaine.

Une décoloration mineure de l'embout buccal n'affecte pas les performances de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Le cas échéant, essuyez l'extérieur de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT avec un linge humide.

#### **Information complémentaires**

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT ne doit pas être démonté après l'insertion de la cartouche et la remise en place de la base transparente.

Ne pas toucher l'élément de perçage à l'intérieur de la base.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG 55216 Ingelheim Allemagne

